Tableau de comparaison médicaments chimiques / préparations à base de plantes médicinales traditionnelles

Aspects techniques, éthiques et réglementaires

Par Philippe Labre, docteur vétérinaire phytothérapeute, aromathérapeute, homéopathe.
Santé en élevage durable ou biologique – Prescription vétérinaire alternative – Formateur en médecines naturelles en élevage auprès des chambres d'agriculture, des groupements de développement de l'AB et des GDS

Dans le cadre de l'évolution de la réglementation des produits à base de plantes médicinales utilisés en élevage, il importe de proposer aux représentants de l'administration une position argumentée et cohérente. Cela ne peut se faire qu'en présentant des arguments et en harmonisant nos positions. Le but de ce document est de lancer le débat et d'exprimer les points de vue et les besoins des utilisateurs auprès des membres du groupe de travail réuni à l'ITAB ce 25/11/2010.

Le tableau ci-dessous n'a pas pour but d'opposer deux méthodes de prise en charge de la santé, mais de faire ressortir leurs importantes différences à tous les niveaux, et le besoin d'une **réglementation spécifique adaptée** pour les préparations à base de plantes médicinales.
La définition actuelle du médicament, centrée sur le médicament de synthèse chimique, mais appliquée par extension aux produits naturels, semble non adaptée et pénalisante pour les substances médicinales traditionnelles, au regard de leur spécificité, de leur validation ancienne et des données liées à leur utilisation traditionnelle.

Un statut simplifié, par exemple ***PRODUIT DE SANTE NATUREL PRESENTANT PEU DE RISQUE***[1] (PSNPPR), devrait être mis en place pour permettre une différenciation pratique et réglementaire avec les médicaments de synthèse et les plantes à toxicité notable utilisées en thérapeutique, et un système d'homologation très allégé et non pénalisant économiquement.

Pour le professionnel de terrain prescripteur phytothérapeute, les contraintes réglementaires apparaissent souvent comme un formatage injustifié et une entrave arbitraire à l'utilisation des PSNPPR, **alors que les solutions utilisées présentent un rapport avantage/risque d'une extrême sécurité,** raison pour laquelle elles devraient être favorisées à de nombreux niveaux.

Il semble important de mettre en garde le législateur sur le fait que les plantes médicinales sont souvent utilisées avec des raisonnements totalement différents de ceux de la médecine conventionnelle. En particulier leur utilisation en tant que régulateurs des fonctions biologiques, (compléments nutritionnels régulateurs) qui s'avèrent d'une exceptionnelle efficacité et très utilisés en élevage, car les fonctions physiologiques liées à la production sont souvent trop sollicitées et nécessitent un soutien biologique. Ce mode d'action est totalement absent avec la pharmacie chimique. Il n'est donc pas légitime d'imposer un mode de raisonnement unique et une réglementation calqués sur ceux de la médecine conventionnelle.

Les plantes médicinales, produits d'origine vivante, ont des caractères fondamentalement différents des produits chimiques de synthèse : elles sont de composition très complexe et ont une variabilité biologique alors que les molécules de synthèse sont monomoléculaires et fixées ; elles s'utilisent le plus souvent en synergie large (type compléments nutritionnels en élevage), et sont donc non adaptées à l'analyse chimique ; elles possèdent des effets informatifs biologiques subtils extrêmement positifs liés à leur origine vivante, qui échappent totalement aux analyses de laboratoires, et sont par contre évidentes pour l'utilisateur de terrain.

[1] Par analogie avec la création demandée d'un statut des PNPP (Produits naturels peu préoccupants) au niveau phytosanitaire. Au terme de « peu préoccupant », contestable, je propose de substituer la dénomination « présentant peu de risque ».

MODES D UTILISATION DES PSNPPR ET DES PLANTES MEDICINALES EN ELEVAGE

Les plantes médicinales sont utilisées ou prescrites en élevage suivant au moins 2 modes différents :

1- Une utilisation visant une action très large de régulation physiologique, présentée actuellement sous forme de *compléments ou suppléments nutritionnels*, à défaut de cadre adapté. Ces produits phytos sont constitués exclusivement de plantes traditionnelles atoxiques et ne présentent aucun risque pour la santé animale et humaine. Les formulations sont faites par des professionnels de formation diverses, ayant souvent une bonne connaissance des plantes médicinales, mais n'ayant pas forcément de formation médicale ou vétérinaire. Il est à noter que ce secteur est important en élevage, mais que les cadres réglementaires existants sont inadaptés. En effet la frontière imposée par la réglementation entre le produit à action zootechnique et le produit ayant une action thérapeutique n'existe pas. Il en va de même d'ailleurs pour les aliments, dont les rôles préventifs, et à moindre titre, curatifs sur la santé est majeur. La définition actuelle du médicament est très excessivement étendue. Une substance naturelle (un aliment ou une plante) ne devient pas un médicament parce qu'elle a des propriétés sur la santé, par le seul fait que ces propriétés sont mentionnées et utilisées. Surtout si cette définition excessivement étendue du médicament sert de système de verrouillage aux produits de santé naturels, les rendant peu utilisables en pratique, favorisant de fait les molécules de synthèse régulièrement homologuées qui présentent pourtant beaucoup plus d'inconvénients et d'inconnues toxicologiques. Les actions physiologiques et biologiques des substances naturelles atoxiques sont des données scientifiques incontestables et parfaitement établies, et il n'est pas de la compétence de l'administration de les remettre en question, ou de demander d'en fournir la preuve à chaque nouvelle utilisation. Ou alors il faudrait le faire également pour les aliments, dont la consommation est massive et permanente, ce qui n'est pas le cas des produits de santé. L'utilisation de produits naturels atoxiques est un droit, parce qu'ils sont naturels, et donc inaliénables, librement disponibles et utilisables dans les normes par ceux qui le souhaitent. Seuls les produits naturels à toxicité notable doivent être, rappelons le, soumis à des contraintes et a un accès plus professionnel et réglementé (voir § ci-dessous).

2- Une utilisation médicale, souvent sous forme de prescription plus personnalisée de phytothérapie classique, par des professionnels ayant une formation médicale et de phytothérapie. Cette utilisation de la plante médicinale est plus thérapeutique, et a recours à des souches végétales éventuellement plus techniques à utiliser.

Il est à noter la déconnection totale de la réglementation des plantes et de leurs extraits classiques par rapport aux besoins et pratiques de terrain. Prenons l'exemple des huiles essentielles. Elles sont actuellement utilisables uniquement en temps qu' « additif sensoriel » au regard de la législation, ce qui en réduit d'une manière arbitraire et injustifiable les possibilités. En fait elles sont très utilisées en prévention ou en traitement alternatifs en élevage, par les éleveurs, par les fabricants de compléments nutritionnels, ainsi que dans des aliments, mais en temps que substance naturelle active, et non pour leurs propriétés organoleptiques. Ici encore, il faut rappeler que les réglementations doivent suivre l'évolution des pratiques et des besoins, et non les empêcher. Bien utilisées, dans les normes, et avec quelques principes de base facilement intégrés par les éleveurs, les huiles essentielles classiques sont efficaces et sans danger.

MOTIVATIONS DES UTILISATEURS DES PSNPPR EN ELEVAGE

Il existe un certain nombre de motivations légitimes des utilisateurs de méthodes alternatives en élevage :

leur activité parfois très supérieure aux méthodes officielles dans d'assez nombreux domaines

le choix d'une véritable guérison, par stimulation des mécanismes d'auto-guérison avec des substances d'origine vivante, plutôt que la palliation symptomatique puissante par produit chimique.

Leur innocuité sans commune mesure avec les médicaments de synthèse, pour les plantes traditionnelles.

Leur absence de résidus dans les aliments et de délai d'attente

Leur innocuité bien plus grande vis à vis de l'environnement, et l'absence d'écotoxicité dans les conditions normales d'emploi.

La conformité aux règlements définissant le mode de production biologique

La diminution des intrants chimiques et pharmaceutiques en élevage

Le refus éthique des formatages excessifs et injustifiés, et des solutions imposées « d'en haut »

Le refus du modèle économique et industriel présenté par les multinationales pharmaceutiques, (santé humaine ou animale), fondée sur leur puissance financière et leur infiltration lobbyiste au sein des « décideurs ».

La conviction, très largement confirmée par la pratique, que les solutions d'origine vivantes sont, tant qu'elles existent, préférables aux solutions chimiques, pour les nombreux avantages cités plus haut.

La revendication de pouvoir gérer sa santé et celle de son troupeau avec les méthodes de son choix, tant qu'elles s'avèrent efficaces et sans danger. Cette exigence est une liberté inaliénable, de plus en plus revendiquée par les citoyens, les consommateurs, de nombreuses associations et des professionnels de la santé, et de plus en plus remise en question par les administrations et les réglementations, pour quel motif et au profit de qui ?

Le législateur est par définition soumis aux hommes politiques et aux ministères, favorables aux solutions dominantes. Les experts des ministères sont liés aux laboratoires pharmaceutiques. Je pose la question : l'intérêt collectif passe-t-il toujours avant les intérêts des groupes de pression ?

	Système médical et pharmaceutique conventionnel	Utilisation des Plantes médicinales traditionnelles et PSNPPR
Définition	Utilisation d'une molécule active obtenue par synthèse chimique ou extraction chimique poussée	Utilisation de plantes aromatiques et médicinales traditionnelles[2] ou de leurs extraits totaux classiques (*ensemble variable de molécules biologiques complexes en association naturelle*)
Autres caractéristiques de la ressource	Chimie de synthèse. Usage médical exclusif.	Ces plantes sont dans la plupart des cas également alimentaires ou condimentaires pour l'homme et/ou les animaux, donc usage et innocuité parfaitement connus et validés.
Caractéristiques du secteur d'activité	Chimie pharmaceutique industrielle / brevet /rentabilité forte/ multinationales/ compétition mondiale/ cotation en bourse/ publicité	Ressources naturelles, de synthèse biologique Cueillette ou culture/ activité agricole et artisanale/ pas de protection commerciale > pas de brevet > rentabilité modérée Disponibles librement dans la nature ou production agricole > la plante est un bien collectif inaliénable, accessible à tous, non brevetable
Prescripteurs	Diplômés (médecins, vétérinaires)	Tous thérapeutes, utilisateur final, automédication alternative ou par refus du système dominant
Image dans l'esprit du public, entretenue par la réglementation	Science de pointe, recherche +++, avenir de la santé, médicaments indispensables pour les maladies « sérieuses »	Méthodes traditionnelles, empiriques, activité thérapeutique modérée, « si ça ne fait pas de bien, ça ne fait pas de mal »
Origine du savoir	Recherche pharmaceutique et screening Observation des actions traditionnelles > essai d'isolement de molécule végétale et	Au départ, **traditionnel**, non scientifique : empirique, observation de la nature, ethnobotanique Confirmation et validation **scientifique** et

[2] La phytothérapie traditionnelle n'utilise que des plantes présentant une toxicité nulle ou très faible. Les plantes notablement ou fortement toxiques sont utilisées sous forme d'extraits titrés par l'industrie pharmaceutique ou en homéopathie.

	brevétisation.	**toxicologique** systématiques depuis 50 ans (nombreuses équipes de recherches)
Système d'homologation et remarques	AMM : système techniquement, économiquement et administrativement lourd. Justifié et parfois pris en défaut (homologation de médicaments se révélant à l'usage dangereux)	Statut légal flou, inadapté Système actuel mal défini, conçu sur le même principe que le médicament chimique à brevet, ce qui est totalement inadapté et illégitime.
Statut réglementaire	Médicament > AMM > Prescription obligatoire	Totalement non conforme aux besoins de terrain et des utilisateurs
Adaptation du statut réglementaire	La réglementation est basée sur le médicament chimique, et lui est globalement adaptée.	L'utilisation en santé est pratiquement interdite, ou excessivement réglementée Huiles essentielles : uniquement utilisables comme correcteurs sensoriels en élevage !
Possibilité de supporter une homologation lourde et légitimité d'une telle procédure	Le médicament chimique possède un brevet > rentabilité forte. Procédure d'évaluation complexe indispensable au regard de l'absence de connaissances préalables.	Plantes médicinales étant du domaine public inaliénable, le brevet est illégitime, d'où rentabilité faible > impossible de supporter le cout d'une homologation complexe, de toute manière inutile, puisque déjà validé par utilisation traditionnelle
Utilisation dans le temps, validité thérapeutique	Une molécule médicamenteuse a une durée de vie moyenne de 25-30 ans, puis elle disparait (modes thérapeutiques, besoin de molécules brevetées nouvelles pour rentabilité, perte d'efficacité, problèmes de toxicité à posteriori, etc.)	Les plantes médicinales ont une action permanente et fiable dans le temps. Les connaissances se précisent, d'ou utilisation de plus en plus efficace.
Variabilité	Monomolécule chimique de synthèse définie, standardisée, analysable, reproductible	Par essence, variabilité biologique, complexité infinie de la synthèse vivante. Non imitable
Mode d'action	Molécules à action pharmacodynamique intense et ciblée. **Action antagoniste** des symptômes ou des microbes. Utilisation technique (prescription, mise en œuvre) et nombreuses contre-indications	Action sur les fonctions biologiques : (correction, stimulation) > **action de régulation** large sur le rééquilibrage de la fonction : polyvalence, utilisation de bon sens, peu technique (observation dérèglement de fonction > correction large)
Domaines principaux d'utilisation adaptée	**Palliations** de maladies graves, médicaments anti-symptômes (antibiotiques, anti-inflammatoires, antispasmodiques, antiparasitaires, antidépresseurs, antihypertenseurs, etc.) Vaccins : prévention étroitement spécifique	Préventivement : **Régulation et stimulation des fonctions** en période à risque ou en cas de sollicitation intense Curativement : quand le système naturel de régulation biologique est dépassé, aide l'animal à **s' autoguérir en stimulant ses fonctions biologiques**
Activité thérapeutique et utilisation sur le terrain	Souvent puissante, étroite, palliative Indispensables dans certaines indications Souvent seules solutions proposées ou autorisées, ou imposées.	Extrêmement sous-estimée, très adaptée Action puissante si utilisation technique, suivant normes, dans leurs sphères d'action. **De nombreux problèmes n'ayant pas de solutions allopathiques sont efficacement corrigés ou prévenus pas les plantes médicinales**
Mode d'action adapté à l'élevage	Peu adapté : Action palliative non régulatrice Résidus médicamenteux > délai d'attente, majore les pertes dues aux maladies	Animal en production > fatigue métabolique ou épuisement > pathologie > la stimulation des fonctions est la correction la plus adaptée
Effets secondaires	Fréquents, négatifs, parfois graves	Effets collatéraux positifs très fréquents, par relance des fonctions associées. Effets négatifs très rares, souvent liés à une utilisation incorrecte. Parfois mal utilisés, à cause de l'interdiction de communiquer sur les effets réels. **La réglementation agit à contre emploi** : pas d'indication franche, donc pas de mode d'emploi spécifique adapté.
Pharmacovigilance	La pharmacovigilance est par définition	Pas de problèmes avec les plantes et préparations

	nécessaire pour les produits n'ayant pas d'utilisation ancienne. Il faut repérer les incidents et effets second. non encore rencontrés. Possibilité allergie	traditionnelles, parfaitement connues. Nécessaire pour les plantes peu validées (pharmacopée chinoise par ex., certaines plantes exotiques) Possibilité allergie
Cout économique du produit de santé	Onéreux, + pertes dues aux délais d'attente	Modéré. Pas de délais d'attente. relance rapide
Impact santé publique	Résidus médicamenteux dans l'alimentation	Substances naturelles végétales, absence de résidus. Pas de toxicité de relai
Impact écologique	Résidus dans l'environnement. Ecotoxicité	Pas de cout environnemental. Pas de rémanence
Ethique	Médecine technique pour spécialiste diplômé. Dépendance du malade. Normes et protections administratives nombreuses et justifiées	Très peu de praticiens compétents. Niveau de compétence variable des utilisateurs Doit rester accessible à ceux qui souhaitent prendre en charge leur santé. Les méthodes traditionnelles de santé sont un bien inaliénable et une liberté fondamentale du citoyen
Statut légal adapté à la pratique	Oui : exigences fortes pour l'homologation, rendu nécessaire par leur technicité et leur caractère iatrogène. Usage par professionnels uniquement, sur prescription dans la plupart des cas	Totalement inadapté : les plantes médicinales devraient être favorisées, car elles répondent à tous les critères d'exigence pour la santé animale, la santé publique et l'impact écologique favorable. En pratique, elles sont défavorisées et leur usage peut être sanctionné.
Cohérence globale de la réglementation	Assure le monopole de fait des médicaments. seules solutions thérapeutiques officielles	La plante médicinale ne peut être utilisée que traditionnellement (liste restrictive, statut péjoratif, passéiste)
Inadaptation aux réalités du terrain et méconnaissance des problématiques	Contradiction totale entre réglementation de la pharmacie vétérinaire et réglementation agriculture biologique, qui recommande solutions naturelles en priorité !	En pratique, utilisation de la phytothérapie sous forme de complément nutritionnel, c'est-à-dire pour ce qu'elles ne sont pas, ou pas totalement. Les huiles essentielles en élevage : autorisées uniquement comme correcteur sensoriel !!!
Justification éthique des réglementations	Toutes les médecines doivent être évaluées avec les critères de la médecine allopathique, et avec une réglementation qui lui est spécialement dédiée.	L'utilisation des plantes médicinales peut être sanctionnée, au mépris de l'histoire, de la demande sociétale, de leur efficacité remarquable, de leur innocuité.
Décret prescription – délivrance et cascade	Justifié, protecteur santé publique permet sensibilisation au caractère professionnel du médicament.	Réglementation inadaptée, sans objet et aberrante (la cascade !) pour les plantes médicinales traditionnelles, alimentaires par ailleurs
Evolution de l'utilisation en élevage pour les professionnels	Les éleveurs sont souvent face à des impasses techniques et thérapeutiques en santé animale Fuite en avant technologique, de + en + onéreuse et de – en – efficace.	Demande forte en élevage, utilisation en augmentation, non relayée par les vétérinaires. Développement de l'agriculture biologique : solutions à privilégier au niveau éthique et pratique
Demande du professionnel et du consommateur	Pouvoir utiliser des médicaments puissants en cas de besoin, mais sans exclusive pour d'autres techniques plus naturelles.	Diminution des intrants chimiques et pharmaceutiques en élevage Réglementation agriculture bio
La réglementation de la pharmacie favorise largement les solutions industrielles, onéreuses, complexes et non naturelles, entrainant des résidus et des pollutions. Préservation du monopole de fait de l'industrie pharmaceutique		
La réglementation de la pharmacie permet de sanctionner les solutions naturelles, si elles revendiquent leur juste statut en santé animale. Elles ont pourtant attendues par les professionnels de l'élevage et plébiscitées par les consommateurs. Elles répondent à tous les impératifs de santé publique, de qualité des produits animaux et de préservation environnementale.		
Motivation fondamentale : Une réglementation pour la protection de la santé publique et de l'environnement, ou pour la santé des multinationales ???		

Proposition d'un système innovant d'évaluation : LE **COEFFICIENT D EVALUATION GLOBALE DU PRODUIT NATUREL DE SANTE**, ou rapport intérêts/risques.

Ce système d'évaluation intègre, en numérateur, une appréciation de l'intérêt et bénéfices d'une plante ou d'un complexe de plantes (d'un produit naturel en général), et en dénominateur, une appréciation des risques et inconvénients de la préparation. (Ces éléments sont bien évalués pour des plantes traditionnelles par les utilisateurs professionnels) (Ce système d'évaluation ne peut être appliqué aux médicaments allopathiques, puisque les éléments d'appréciation ne sont pas connus pour des produits de synthèse récents)

$$\frac{\textit{action bénéfique sur la fonction visée + apports bénéfiques secondaires sur d'autres fonctions biologiques (relance production)}}{\textit{risque toxique pour l'animal + risque toxique pour le consommat. + risque environnem. + cout économique} \text{ (brut + pertes product.)}}$$

Ce système d'évaluation spécifique des produits naturels de santé est adapté à leur mode d'action large, régulateur des fonctions biologiques et à leur utilisation pratique en élevage. Il semble inapproprié d'évaluer un produit naturel de santé avec les mêmes critères que ceux utilisés pour les médicaments allopathiques.

Quelques réflexions

Les réalités incontournables du monde vivant ont la primauté absolue sur les législations, qui sont des montages réglementaires perfectibles et souvent contestables destinés à encadrer les activités humaines et à protéger des secteurs d'activité économique. Les contraintes biologiques ne peuvent se plier aux règlements. C'est aux règlements à s'adapter à la réalité du monde vivant, à rester cohérents avec les besoins du terrain et avec l'intérêt supérieur de la santé publique.

Le statut réglementaire ne peut être déterminé que par une consultation poussée auprès des prescripteurs et formulateurs de plantes médicinales. Le législateur n'a pas de contact avec les nécessités pratiques de la santé animale et les problèmes de terrain, et ne peut imposer une réglementation en opposition ou en désaccord avec les besoins et les pratiques.

Le vétérinaire phytothérapeute entend disposer librement de la possibilité de prescrire les plantes médicinales traditionnelles, seules ou en association, puisqu'elles sont toutes reconnues et validées pour leur efficacité et leur innocuité, et admises comme additifs alimentaires. Les prérogatives liées à notre diplôme nous donnent le droit de prescrire des solutions alternatives reconnues, et de ne pas être seulement les technico-commerciaux des multinationales pharmaceutiques. Le cadrage excessif des alternatives en restreint de fait l'utilisation, et une réglementation trop stricte pour les *produits de santé naturels présentant peu de risques* se trouve ainsi en opposition totale avec l'évolution de l'élevage, de la demande sociétale, et des besoins de diminuer les pollutions et résidus chimiques dans notre environnement et notre alimentation. Il en va aussi de la cohérence entre les discours affichés des hommes politiques et des mise en garde des milieux scientifiques, et donc de la concrétisation dans les faits de leurs bonnes intentions ou mise en garde.

En ce qui concerne les produits de santé, une **réglementation proportionnée** conforme aux besoins et aux pratiques de terrain semble indispensable, afin d'être conforme à l'évolution des impératifs de santé et environnementaux. Les solutions présentant un coefficient élevé efficacité/risques doivent être facilitées, afin de promouvoir la santé conformément à l'évolution des pratiques en élevage et de la demande sociétale.

A l'opposé, une réglementation lourde, ne reconnaissant pas de statut particulier pour les PSNPPR serait en faveur de l'industrie pharmaceutique, en inhibant l'utilisation des produits naturels, en créant des contraintes insupportables pour les petites structures qui les produisent, ou en permettant au secteur de l'industrie pharmaceutique de s'approprier à coup de dollars et de réglementation ces ressources pleines de promesses.